

수수료(제65조제1항 관련)

항목	전자민원	방문·우편민원
1. 제조업·수입업 허가 신청	144,000원	160,000원
2. 제조업·수입업 변경허가 신청		
가. 대표자 변경(양도·양수·상속)	81,000원	90,000원
나. 소재지 변경	45,000원	50,000원
다. 그 밖의 허가사항 변경	27,000원	30,000원
3. 제조·수입 허가 신청(신개발의료기기는 제외한다)		
가. 기술문서 및 임상시험자료의 심사를 필요로 하는 경우	1,495,000원	1,662,000원
나. 기술문서의 심사를 필요로 하는 경우	719,000원	799,000원
다. 그 밖의 경우	158,000원	176,000원
3의2. 제조·수입 허가 신청(신개발의료기기)		
가. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사를 포함한다)	98,430,000원	98,430,000원
나. 기술문서 등 심사		
1) 기술문서 심사	55,240,000원	55,240,000원
2) 임상시험자료 심사	39,170,000원	39,170,000원
다. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사는 포함하지 않는다)	4,020,000원	4,020,000원
3의3. 제조·수입 허가 갱신 신청	500,000원	520,000원
4. 제조·수입 인증 신청	130,000원	145,000원
4의2. 제조·수입 인증 갱신 신청	430,000원	450,000원
5. 제조·수입 신고	85,000원	96,000원
5의2. 제조·수입 신고 갱신 신청	100,000원	100,000원
6. 기술문서 등 심사 신청		
가. 기술문서 및 임상시험자료의 심사	1,338,000원	1,488,000원
나. 기술문서의 심사	561,000원	624,000원
다. 기술문서 및 임상시험자료의 변경 심사	888,000원	987,000원
라. 기술문서의 변경 심사	430,000원	478,000원
7. 시판 후 조사결과 검토 신청	90,000원	100,000원
8. 제조·수입 변경허가 신청		
가. 기술문서 및 임상시험자료의 검토를 필요로 하는 경우	1,009,000원	1,122,000원

나. 기술문서의 검토를 필요로 하는 경우	551,000원	612,000원
다. 그 밖의 경우	121,000원	135,000원
9. 제조·수입 변경인증 신청	82,000원	93,000원
10. 제조·수입 변경신고	39,000원	43,000원
11. 수리업 신고	45,000원	50,000원
12. 수리업 변경신고		
가. 대표자 변경(양도·양수·상속)	32,000원	36,000원
나. 소재지 변경	27,000원	30,000원
다. 그 밖의 신고사항 변경	22,000원	25,000원
13. 판매업 또는 임대업 신고	9,000원	10,000원
14. 판매업 또는 임대업 변경 신고	4,000원	5,000원
15. 영문증명서 발급	21,000원	24,000원
16. 허가증·인증서 재발급	2,100원	2,400원
17. 삭제 <2021. 6. 24.>		
18. 기술문서 등의 사전 검토 신청(신개발의료기기는 제외한다)		
가. 기술문서의 사전 검토	524,000원	583,000원
나. 기술문서 및 임상시험자료의 사전 검토(임상시험계획서를 포함한다)	1,097,000원	1,219,000원
19. 기술문서 등의 사전 검토 신청(신개발의료기기)		
가. 기술문서의 사전 검토	55,240,000원	55,240,000원
나. 임상시험자료의 사전 검토(임상시험계획서를 포함한다)	39,170,000원	39,170,000원
20. 의료기기 판촉영업자 신고	-	10,000원
20의2. 의료기기 판촉영업자 변경신고	-	5,000원
21. 의료기기 적합성인정 심사 신청	품질관리심사기관의 장이 식품의약품안전처장의 승인을 받아 정하는 수수료(현장조사를 할 필요가 있는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 현장조사 경비를 포함한다)	

비고: 신개발의료기기에 대한 사전 검토 결과가 적합한 경우에 한정하여 신개발의료기기 제조·허가 신청 시 제3호의2에 따른 제조·수입 허가 신청 수수료에서 제19호에 따른 사전 검토 신청 수수료를 차감한 금액을 납부할 수 있다.